



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1963-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006699-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006699-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado CVP FLEBO / RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCHALCONA - ACIDO ASCÓRBICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / EXTRACTO SECO DE RIZOMAS Y RAÍCES DE RUSCUS ACULEATUS (LILIÁCEAS) (22% DE HETERÓSIDOS ESTERÓLICOS) 150 mg, HESPERIDINA METILCHALCONA 150 mg, ACIDO ASCÓRBICO 100 mg, autorizado por el Certificado N° 45424.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 3686/11 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia y siguiendo el nuevo procedimiento de evaluación de las moléculas dio intervención al Observatorio de ANMAT y al Departamento de Farmacovigilancia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada CVP FLEBO / RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCHALCONA - ACIDO ASCÓRBICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / EXTRACTO SECO DE RIZOMAS Y RAÍCES DE RUSCUS ACULEATUS (LILIÁCEAS) (22% DE HETERÓSIDOS ESTERÓLICOS) 150 mg, HESPERIDINA METILCHALCONA 150 mg, ACIDO ASCÓRBICO 100 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2018-55477224-APN-DERM#ANMAT para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45424 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006699-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.23 17:11:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.23 17:11:14 -0300'

PROYECTO DE ROTULO-PROSPECTO

C.V.P. FLEBO EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS HESPERIDINA METILCHALCONA ÁCIDO ASCÓRBICO Cápsulas

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene C.V.P. FLEBO®?

Cada cápsula contiene:

Principios activos: extracto seco de ruscus aculeatus* (22% de heterósidos esterólicos) 150 mg; hesperidina metilchalcona 150 mg; ácido ascórbico 100 mg.

Principios inactivos: talco, polietilenglicol 6000, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio

(*) *Extracto seco de ruscus aculeatus: es un extracto natural obtenido a partir de los rizomas y raíces de ruscus aculeatus, planta originaria de Europa Central, Asia y Norte de África, perteneciente a las familias de las liliáceas.*

ACCIÓN: fleboconstrictor y protector vascular. Los principios activos de **C.V.P. FLEBO®** alivian los signos y síntomas asociados a las hemorroides y protegen el componente venoso asociado al tejido hemorroidal. Además alivia los signos y síntomas relacionados a los trastornos de la circulación venosa, mejorando la pared de la vena y protegiendo a la personas frente a futuras complicaciones relacionadas con la alteración del retorno venoso y linfático.

¿Para qué se usa C.V.P. FLEBO®?

- **C.V.P. FLEBO®** ayuda a reducir los signos y síntomas asociados con hemorroides como secreción anal, picazón, dolor anal, enrojecimiento, inflamación anal. Además colabora en reducir la duración, intensidad y recurrencia de los episodios hemorroidales agudos.
- **C.V.P. FLEBO®** se utiliza para el alivio de los síntomas de los trastornos leves a moderados de la circulación venosa de las piernas (comúnmente llamada várices en las piernas) como sensación de pesadez, calambres, dolor en las piernas, hinchazón, entre otros. Ayuda a reducir el edema (hinchazón) de la región inferior de las piernas asociado con la enfermedad venosa leve a moderada.

¿Qué personas no pueden utilizar C.V.P. FLEBO®?:

NO USE este medicamento:


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
1
Calle Martín Rodríguez 925
BULNERADA


LABORATORIO ELEA PHOENIX S A
IF-2018-55477224-ANMAT
M.N. 19875



- Si es alérgico a cualquiera de sus componentes.
- Si está embarazada o en dándole el pecho a su bebé.
- Si tiene trastornos de almacenamiento de hierro (como talasemia, hemocromatosis, anemia sideroblástica) debido a la presencia de ácido ascórbico (vitamina C) en la composición de este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar C.V.P. FLEBO®?

El ácido ascórbico (vitamina C) puede influir en los resultados de pruebas biológicas, como glucosa en sangre, bilirrubina, medición de la actividad de transaminasas, lactatos y otras pruebas.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

En el uso para aliviar los síntomas hemorroidales la administración de CVP Flebo® no reemplaza el tratamiento específico para otras afecciones anales. El tratamiento deberá ser de corta duración. Si los síntomas no ceden rápidamente, deberá hacerse un examen proctológico y rever el tratamiento.

Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de este producto con otros medicamentos o con alimentos.

Embarazo

Los estudios en animales realizados no han mostrado efectos tóxicos directos o indirectos del medicamento respecto al desarrollo embrionario/fetal.

En humanos, ningún efecto de malformación o fetotóxico particular ha aparecido hasta hoy. Sin embargo, el seguimiento de las mujeres embarazadas que toman este medicamento es insuficiente para excluir todo riesgo y, en ausencia de datos epidemiológicos fiables, este medicamento no deberá ser utilizado durante el embarazo.

Lactancia

Debido a la ausencia de datos sobre el paso del medicamento a leche materna, la utilización del mismo se deberá evitar durante la lactancia.

Uso en pediatría

La seguridad y eficacia en los niños no ha sido establecida.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

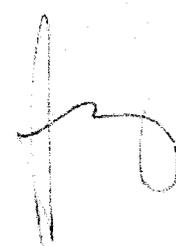
No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

¿Cómo se usa este C.V.P. FLEBO®?

C.V.P. FLEBO® es de administración oral.

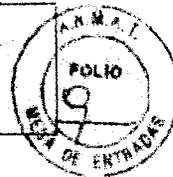
Las cápsulas se tomarán con un vaso de agua.


2
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
LINEA 00 976 925
APODRADA


LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. Verónica P. Grimoldi
IF-2018-55477224-APN-DERMIANMAT
M.N. 19979

ELEA PHOENIX

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
C.V.P. FLEBO Elea Phoenix
Proyecto de Rótulo y Prospecto



La dosis recomendada es:

En el alivio relacionado a síntomas hemorroidales: de 4 a 5 cápsulas por día.
En trastornos de la circulación venosa: de 2 a 3 cápsulas por día.

Duración habitual del uso de C.V.P. FLEBO®:

En el alivio relacionado a síntomas hemorroidales: el tratamiento debe ser de corta duración. Si los desórdenes hemorroidales persisten después de algunos días de tratamiento (no más de una semana), es esencial consultar a su médico.

En trastornos de la circulación venosa: de 2 a 3 meses. Si los síntomas no mejoran después de 15 días de tomar C.V.P. FLEBO®, consulte a su médico.

En caso de náuseas o dolor abdominal, se aconseja tomar el medicamento antes de las comidas.

Si usted olvidó tomar C.V.P. FLEBO®, no tome luego una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este C.V.P. FLEBO®?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Alteraciones digestivas: diarrea (rápidamente reversible con la suspensión del tratamiento); náuseas, gastralgias. En caso de aparición de diarrea, debe suspender el tratamiento.

Otras reacciones adversas comunicadas raramente han sido de tipo dermatológico, tales como enrojecimiento de la piel, picazón y urticaria.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 25 °C.

Presentación

Se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 capsulas; 500 y 1000 capsulas siendo esta dos ultimas de uso exclusivo en Hospitales.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA PHOENIX)

ANMAT responde: 0800-333-1234

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Calle María Bernardi Estay
C.P. Nº 29 378 925
APODERADA

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Verónica P. Cerisola
Farmacología y Toxicología
Co-Directora Técnica

IF-2018-55477224-ANN-DICRM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55477224-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Octubre de 2018

Referencia: 6699-18-1 ROT PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.31 11:11:12 -0300

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.31 11:11:13 -0300